

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PODOSCOPIO - PODOSCOPE - PODOSCOPE PODOSCOPIO - PODOSKOP

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation Manual del usuario - Bedienungs-und Wartungsanleitung



ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*





Gima S.p.A. - Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy




M-27354-I-EN-F-E-D-Rev.0.03.12

INDICE

Capitolo 1
DESCRIZIONE GENERALE

1.1 Generalità identificazione

Il manuale “Istruzione e uso” dovrà accompagnare il prodotto industriale in oggetto durante tutto il ciclo di vita, pertanto in caso di cessione a terzi è necessario trasmetterlo insieme agli altri documenti come alle disposizioni inerenti alla Direttiva Europea CEE 93/42 e successive modifiche.
Il presente manuale fornisce le indicazioni necessarie ad una corretta utilizzazione e quindi eseguire correttamente le seguenti operazioni:
- Installazione - Utilizzazione - Manutenzione.
Le istruzioni per una corretta installazione sono contenute nel par. 2.2 Condizioni di installazione.


Seguire le istruzioni per l’uso.


Leggere attentamente questo manuale per l’installazione, l’uso e la manutenzione del podoscopio.

Denominazione commerciale
Marchio commerciale: Gima
Tipo: Apparecchio Podoscopio
Modello: 27354
Costruttore: Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Identificazione ed etichette, spiegazione simboli

 
Attenzione:
CARICO MASSIMO 135 KG

GIMA Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy	MADE IN ITALY		CE
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27354		SERIAL NUMBER	2010 ☐ 2011 ☐ 2012 ☐ 2013 ☐
MAINS VOLTAGE 220 V	FREQUENCY 50/60 HZ	CURRENT 0,2 A	2 x T 0,5A - 5x20mm

Su ogni apparecchio sono presenti le etichette sopra riportate con i dati identificativi del costruttore.


Apparecchio con parte applicata di tipo B


Seguire le istruzioni per l'uso.


Attenzione: pericolo

1.2 Descrizione e caratteristiche generali

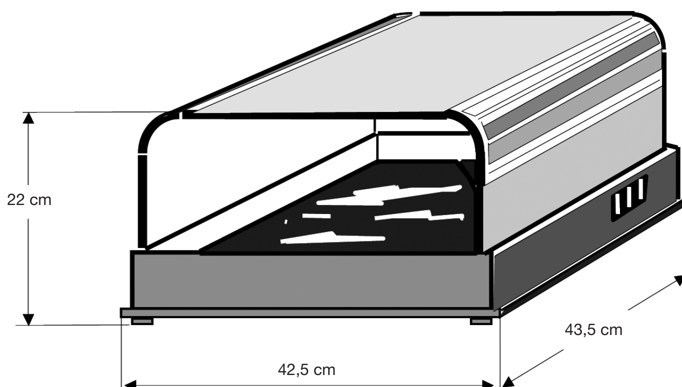
Il Podoscopio Mod. 27354
permette di osservare la superficie plantare, e grazie alla sua capacità di diffusione della luce mette in evidenza i punti di maggior pressione.

È un apparecchio con una struttura costruttiva molto semplice.
La struttura superiore è in metacrilato, materiale con notevole capacità di conduzione luminosa, ed è dotata di una fonte di luce interna.
Questo permette rilevanti variazioni di intensità cromatica sui punti di maggiore e minore carico plantare. La struttura inferiore è in ABS.

Le parti elettriche sono costituite essenzialmente da un cavo rete tipo separabile con spina e spina di connettore, conduttori di cablaggio interno e una lampada fluorescente innestata sul relativo alimentatore (costituito da reattore e portalampada integrati).

1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione

Struttura	Metacrilato trasparente
Tensione	220 V monofase
Frequenza	50/60 Hz
Corrente	0,162 A
Lampada fluorescente (Dulux G23 Osram)	9 W
Prese incorporate	n. 1
(simbolo fusibile)	2 Fusibili: 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condizioni ambientali di funzionamento	temperatura: da - 10°C a 40°C umidità: da 20% a 85%
Condizioni ambientali di immagazzinamento	temperatura: da 0°C a 60°C umidità: da 10% a 90%
Altezza piano da terra	22 cm
Peso lordo con imballo	Kg 9
Carico massimo	Kg 135



1.4 Classificazione e norme di riferimento

L'apparecchio è progettato e realizzato seguendo le prescrizioni normative proprie di un apparecchio elettromedicale, essendo così adatto a scopi clinici e utilizzato all'interno di locali ad uso medico da personale medico appositamente formato.
Le norme armonizzate di riferimento sono le seguenti:

- CEI EN 60601-1 "Sicurezza degli apparecchi elettromedicali" Classificazione: classe I, tipo B)
- CEI EN 60601-1-2 "Norma collaterale armonizzata per gli apparecchi elettromedicali - Compatibilità elettromagnetica."

Classificazione secondo la norma di sicurezza EN 60601-1:

- apparecchio trasportabile
- di classe I
- di tipo B
- di tipo comune nei riguardi della protezione contro l'umidità
- non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili
- alimentazione dalla rete monofase 220 V +/- 10%, 50/60 Hz, con terra di protezione.

Le soluzioni progettuali e costruttive adottate sono tali da assicurare adeguate protezioni e isolamenti contro i contatti elettrici diretti e indiretti e contro i sovraccarichi di tipo elettrico e meccanico.
All'interno dell'apparecchio le potenze termiche in gioco sono tali che non si generano sovratemperature che possano rivelarsi dannose per i materiali e i componenti utilizzati; gli isolamenti elettrici e le distanze in aria e superficiali sono tali da evitare l'innesco di archi elettrici. L'apparecchio possiede una struttura meccanica robusta e presenta una ottima stabilità.
Le superfici cui può venire in contatto il paziente (parte applicata), il soggetto trattato o l'operatore non presentano spigoli vivi. Non sussistono pericoli di natura meccanica.

Le parti e i circuiti interni sono montati e fissati in modo sicuro e in modo da sopportare le gravosità del trasporto.
L’apparecchio, per quanto riguarda i contatti indiretti, è classificabile in classe I, ed ha quindi un collegamento alla terra di protezione, che risulta correttamente realizzato e affidabile.
Per quanto riguarda le correnti di dispersione l’apparecchio è classificabile di tipo B.
Non sono definite prestazioni essenziali dell’apparecchio.

1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio

L’alimentatore di tipo convenzionale per lampade fluorescenti e a scarica funziona con tensione di rete monofase (220 V; 50/60 Hz) è di marca VOSSLOH SCHWABE GmbH. Questa Casa dichiara la conformità del prodotto sia ai requisiti di sicurezza (le norme di riferimento sono le EN 60920 e EN 60922) sia a quelli relativi alla compatibilità elettromagnetica (le norme di riferimento sono le EN 61000-3-2 e EN 55015).

Il cavo rete (esterno) - H05VV-F - di 3 mt di lunghezza, (3x1x3M) è dotato di marchio IMQ, connesso alla rete con spina tripolare e all’apparecchio mediante connettore “a vaschetta”, munita di doppio fusibile.

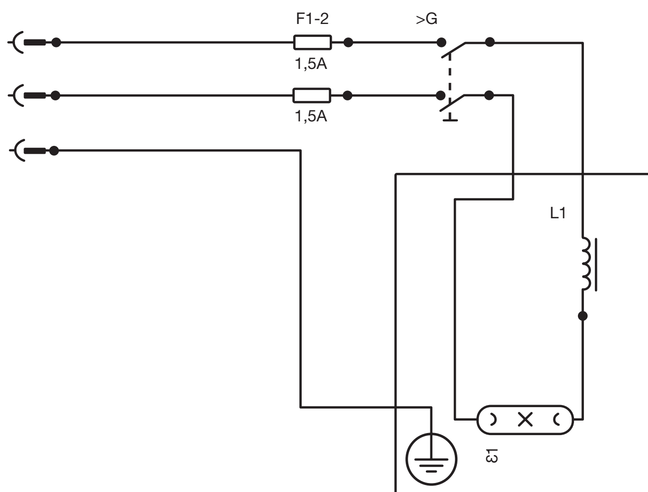
I conduttori interni del cavo rete sono di tipo armonizzato (tipo H05VV-F, sezione 1 mm), conformi alla norma CEI 20-20.

1.6 Identificazione parti



1 - Parte applicata: struttura portante in polimetilmetacrilato trasparente
2 - Base perimetrale in ABS (acrilonitrile butadiene stirene) con portalampada fluorescente
3 - Specchio
4 - Attacco del cavo di alimentazione elettrica
5 - Interruttore accensione lampada
6 - Portafusibili
7 - Piedini di appoggio dell'apparecchio sul pavimento
8 - Targhetta identificativa

Schema elettrico



1.7 Avvertenze generali di sicurezza

Per quanto riguarda la sicurezza sono stati eseguiti gli esami a vista, le prove e le verifiche previste dalla norma di sicurezza citata.
Considerando la struttura costruttiva, i componenti utilizzati, già corredati da dichiarazioni di conformità dei fabbricanti, e la esigua potenza della lampada, si è ritenuto non necessario effettuare misurazioni specifiche sull'apparecchiatura ai fini della verifica dei requisiti di compatibilità elettromagnetica.
Comunque ai fini di ottenere le condizioni di massima sicurezza durante tutta la vita dell'apparecchio facciamo obbligo di seguire le seguenti avvertenze:

A) Durante i servizi di manutenzione è obbligo togliere la spina dalla presa di alimentazione elettrica.
B) Durante l'utilizzo evitare di muovere l'apparecchio o spostarlo dalla sua posizione.
C) Controllare ogni volta prima di utilizzare l'apparecchio che il cavo e i dispositivi elettrici siano efficienti.
D) L'utente non deve eseguire di propria iniziativa operazioni o interventi che non siano ammessi in questo manuale.



Attenzione:
non sottoporre il podoscopio a carichi superiori ai 135 kg per evitare rischi di rottura.



Attenzione:
per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.



La mancata osservanza delle avvertenze solleverà la ditta GIMA da qualsiasi tipo di responsabilità.

Capitolo 2
INSTALLAZIONE

2.1 Trasporto e immagazzinaggio

Al momento della spedizione, l'apparecchio Podoscopio 27354 viene protetto da una pellicola applicata sul piano e inserito sulla scatola d'imballo all'interno del quale sono sistemati opportuni pannelli protettivi allo scopo di proteggere l'apparecchio dalle conseguenze di possibili urti che si possono verificare durante le manipolazioni in fase di immagazzinaggio e trasporto.

- L'imballo contiene l'apparecchio montato, il cavo di connessione da collegare all'apparecchio al momento della installazione; il caucciù per podoscopio (cod. art. 27354), invece, non è in dotazione (v. pag. 8)

- L'immagazzinaggio per una giacenza prolungata dell'imballo dovrà essere in un luogo coperto in ambiente pulito e asciutto.

2.2 Condizioni di installazione

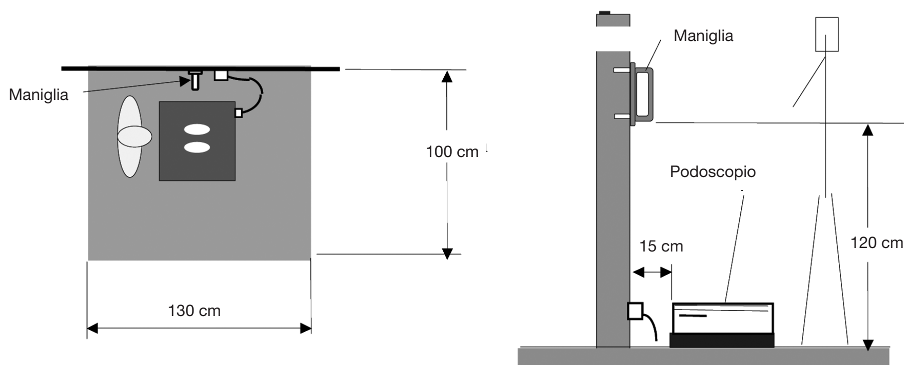
- Eseguire il disimballo togliendo i nastri adesivi di chisura liberando l'apparecchio da tutti gli elementi d'imballo.
- Smaltire gli elementi costituenti l'imballo secondo norme e disposizioni locali riguardanti lo smaltimento rifiuti solidi / polistirolo espanso / polietilene /scatola di cartone).
- Controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto. Eventualmente avvisare subito la casa costruttrice.

N.B. La presenza di piccole striature e/o microscopici puntini luminescenti sulla superficie trasparente del podoscopio fanno parte della natura intrinseca del materiale non pregiudicando la funzionalità dell'apparecchio.

Spazi di rispetto e installazione in sicurezza

Sistemare l'apparecchio in modo da lasciare intorno ad esso uno spazio di rispetto ergonomicamente corretto per il suo utilizzo in sicurezza e che permetta connettere e sconnettere agevolmente il dispositivo dall'alimentazione di rete.

Si consiglia di applicare al muro una maniglia nella posizione indicata nello schema rispetto alla posizione del Podoscopio onde facilitare la salita e discesa per l'uso dell'apparecchio.



Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Il Podoscopio necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute all'interno di questo manuale.

Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non utilizzare apparecchi mobili o portatili a radio frequenza in prossimità del Podoscopio. In generale il Podoscopio non dovrebbe essere utilizzato nelle adiacenze o sovrapposto ad altri equipaggiamenti, in caso ciò non fosse possibile, è necessario osservare il suo funzionamento per verificare le normali operazioni.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il Dispositivo **27354** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del **27354** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente		
Prove di Emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Podoscopio "27354" utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Podoscopio "27354" è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE			
Il Dispositivo **27354** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del **27354** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori/Treni elettrici veloci IEC 61000-4-5	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % buco di) 40% U_T (60% buco di) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di) per 5 s	<5% U_T (>95% buco di) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di 27354, richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della corrente di rete, raccomanda di alimentare 27354 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale, o ospedaliero.

2.3 Collegamento elettrico

Effettuare il collegamento elettrico verificando che i dati elettrici indicati sulla targhetta siano adeguati alle caratteristiche della rete di alimentazione locale quindi collegare la spina del cavo alla presa della rete di alimentazione elettrica che dovrà essere provvista di dispositivo di sicurezza per il sovraccarico elettrico.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante come ricambi, può incrementare le emissioni e decrementare l'immunità dell'apparecchiatura EM (elettromagnetica).

Capitolo 3
ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 Uso del Podoscopio

Per ottenere l'illuminazione del piano di lavoro dopo aver collegato la spina, azionare il relativo pulsante P posto alla base premendolo in posizione 1.

Invitare la persona a salire sopra il piano trasparente del podoscopio accompagnandola ed assicurasi della corretta posizione della pianta dei piedi in modo che risultino il più possibile centrati sullo spazio relativo al piano trasparente quindi eseguire a vista sullo specchio l'esame in questione.
In mancanza del caucciù (cod. art. 27354), l'esame può essere fatto solo se il soggetto sale sull'apparecchio a piedi nudi.
Se si vuole eseguire l'esame senza far togliere al soggetto calze o calzini, è indispensabile porre sulla superficie trasparente del podoscopio il caucciù (cod. art. 27354); questo articolo serve anche per verificare la correttezza di trattamenti con plantari.

Al termine dell'esame, premere nuovamente l'interruttore P per riportarlo in posizione 0 e spengere così l'apparecchio.



AVVERTENZA In caso di persone anziane e che non abbiano una completa stabilità fare attenzione e sostenerle.

Capitolo 4
MANUTENZIONE

4.1 Manutenzione ordinaria

- Le operazioni di manutenzione ordinaria descritte in questo paragrafo possono essere eseguite direttamente dall'operatore.
  Eseguire una pulizia generale dell'apparecchio almeno una volta alla settimana sempre dopo avere disinserito la spina dalla rete di alimentazione. Per questa operazione raccomandiamo di usare stracci puliti leggermente inumiditi di acqua + detergente uso vetri **evitando nel modo più assoluto di utilizzare alcool e solventi.**

- La frequenza delle ispezioni alle parti elettriche può variare di caso in caso e sarà stabilita in funzione alle condizioni ambientali (presenza di polvere) e frequenza ed intensità di uso.

- Come regola generale si raccomanda una ispezione visiva ogni 6 mesi o comunque non oltre un anno verificando che il cavo di alimentazione e le connessioni elettriche, non presentino segni di deterioramento.

- In caso di necessità di sostituzione della lampada, assicurarsi che sia dello stesso tipo e classe di quella originale; staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica, quindi predisporre su un banco di lavoro una opportuna protezione (stoffa o altro) dove verrà appoggiato il podoscopio ribaltato sul lato del metacrilato. A questo punto l'apparecchio si troverà con i piedini rivolti verso l'alto. Con un cacciavite a croce svitare le 4 viti ai vertici della plastica rettangolare a copertura del vano lampadina fluorescente. Sollevare la plastica rettangolare che supporta il reattore attaccato alla lampadina fluorescente ed appoggiarla ruotandola verso l'interno base del podoscopio. Osservare bene, prima di procedere, come è montata la lampadina che dovrà essere sostituita.
  Con una tronchesina tagliare la fascetta di fissaggio che trattiene la lampadina al connettore del reattore di alimentazione,
  Estrarre la lampadina dal connettore del reattore di alimentazione.
  Preparare la nuova lampadina facendo passare attraverso di essa la nuova fascetta di fissaggio.
  Avvicinare la nuova lampadina così preparata alla presa del reattore e far passare il cavo più fine della fascetta attraverso il connettore di quest'ultimo. Inserire a pressione la lampadina nella presa del reattore; chiudere bloccando a scorrere la nuova fascetta di fissaggio che tratterrà la lampadina al connettore del reattore ed infine tagliare la parte eccedente della fascetta. Ricollocare il tutto montato nel vano alloggio del podoscopio e riavvitare le quattro viti ai vertici del rettangolo.
  Porre in posizione di lavoro il podoscopio.

- In caso di necessità di sostituzione di un fusibile dovrà essere aperto il portafusibili che si trova nella posizione indicata nello schema elettrico a pg.6, dopodiché verrà estratto con un utensile appropriato il fusibile e sostituito con un fusibile T 0,5 A – 5x20 - 250V.

- Per ogni necessità riguardante soluzioni da prendere in casi di anomalia o sostituzioni di componenti diversi da quelli sopra indicati, consultare sempre la casa costruttrice.



Attenzione:
le operazioni di manutenzione devono essere effettuate solo dopo la sconnessione del dispositivo dalla rete di alimentazione.



***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.
Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.
Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

INDEX

Chapter 1
GENERAL DESCRIPTION

1.1 General identification data
This instruction handbook is considered as an essential document of podoscope 27354. Therefore they must not be separated in case of cessation to third parties, in accordance with EEC Directive 93/42.
This handbook gives the operator all the relevant information to carry out the following operations correctly: installation, usage and maintenance.
Instructions for a correct installation are contained in the par.
2.2 Conditions for the installation.


Follow the instructions for use


Read carefully this manual for the installation,
the usage and the maintenance of the podoscope.

Commercial trademark: Gima
Typology: Podoscope
Model: 27354
Manufacturer: Gima s.p.a. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Identification and labels, symbols explication

 
Danger of breaking with loads over 135 kg

GIMA Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy	MADE IN ITALY		CE
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27354		SERIAL NUMBER	2010 ☐ 2011 ☐ 2012 ☐ 2013 ☐
MAINS VOLTAGE 220 V	FREQUENCY 50/60 HZ	CURRENT 0,2 A	2 x T 0,5A - 5x20mm

On each device you will find a similar plate with the manufacturer's identification.

 Device with applied part Type B

 Follow the instructions for use

 **Attention:** danger

1.2 Description and general characteristics

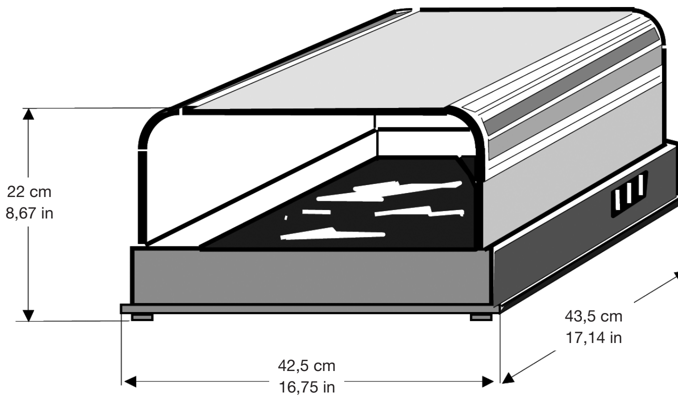
The particular system of light diffusion of the Podoscope 27354 enables you to study the patient's foot plant and to mark the parts with the heaviest pressure.

Its structure is very simple: the methacrylate structure is an excellent light conductor and it is also endowed with an inner light source: in this way you can discover variations of colour intensity on the foot plant, corresponding to higher or lower plant pressure.
The base is of ABS.

A separable net cable with plug, a jack, inner wiring conductors and a fluorescent lamp on its feeder (reactor and socket) are its electric components.

1.3 Technical features and voltage

Material	Transparent methacrylate
Tension	220 V single-phase
Frequency	50/60 Hz
Current	0,162 A
Fluorescent lamp (Dulux G23 Osram)	9 W
Nr. of included plugs	n. 1
	2 Fuses: 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Conditions of use	temperature: from - 10°C up to 40°C umidity: from da 20% up to 85%
Stocking conditions:	temperature: from 0°C up to 40°C umidity: from 10% up to 90%
Height	22 cm (8.67 in)
Total weight (with package)	Kg 9,0 (19.84 lb)
Maximum charge	Kg 135 (297 lb)



1.4 Classification and reference norms

Reference harmonized norms:
- CEI EN 60601-1 “Safety of electromedical devices”
- CEI EN 60601-1-2 “Collateral harmonized norm for electromedical devices
- Electromagnetic compatibility.”

Classification according to safety norm EN 60601-1:
- portable device
- Class I
- type B
- ordinary protection against humidity
- do never use with inflammable anaesthetics
- voltage: 220 V +/- 10%, 50/60 Hz, with safety ground-wire.

Moreover, the particular features of this device grant adequate protection and isolation against direct or indirect electric shocks and against electric or mechanic surcharge.
The thermic power implied in this podoscope avoid dangerous overheating for materials and components. Electric isolation and well-balanced distances between the surfaces avoid the formation of electric arches.
In addition to this, the podoscope has a solid mechanical structure and an excellent stability on the ground. It has no sharp edges, therefore there exists no danger of mechanical nature both for operators and patients. Each part of the inner circuits are assembled and fixed in such a solid way so as to stand up to the often adverse transport conditions.

As to indirect shocks, this reliable device has been supplied with a safety wire grounding: therefore it can be classified in class 1. As to current leakage it can be classified in class B.
No essential performance is defined for this device.

1.5 Electrical features and voltage

The VOSSLOH SCHWABE feeder for fluorescent or discharge lamp functions with single-phase current (220V 50/60 Hz); the manufacturer VOSSLOH SCHWABE GmbH grants the conformity of its product both as to safety prerequisites (reference norms EN 60920 and EN 60922)
and to electromagnetic compatibility (reference norms EN 61000-3-2 and EN 55015).

The external cable – H05VV-F – 3 mt (9.84 ft) long, (3x1x3m (9,84 ft)) bears the trademark IMQ, has a three-pole plug and it is connected to the podoscope with a double-fuse “basin” jack.

The internal connectors of the external cable have been harmonised in conformity with norm CEI 20-20 (type H05VV-F, 1 square mm section).

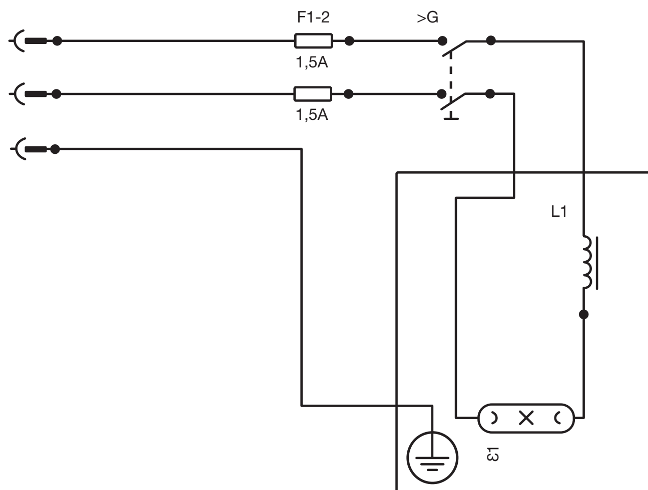
1.6 Components identification

Perspective general view



1 - Transparent methacrylate surface
2 - Basement in ABS
3 - Mirror
4 - Jack
5 - Lamp switch
6 - Bayonet fuse holder
7 - Identification plate

Electrical schema



1.7 General safety warning

As far as safety is concerned, this podoscope has undergone all the necessary checks and inspections as foreseen.
In order to respect the safety prerequisites during the whole life of your device, we suggest that you always take the following precautions:

A) Always unplug the podoscope during maintenance operations
B) Do not move the podoscope while using it
C) Each time before the usage, check the functioning of the cable and of its electric parts.
D) Operators must not intervene or take any initiatives on the podoscope which are not foreseen in this handbook.


Attention: do not charge the podoscope with loads over 135 kg (297 lb) in order to avoid any risk of breaking


Attention: in order to avoid any risk of electric shock, this device has to be connected exclusively to a power supply network with an efficient grounding system.


Attention: not complying with warnings will relieve GIMA company from any kind of responsibility.

Chapter 2
INSTALLATION

2.1 Trasport and stocking

Before shipping the podoscope 27354 is covered by a film and packed in a cardboard with protective panels inside.

- The box contains the assembled podoscope and its cable (which must be obviously connected to the apparatus before using it); the caoutchou ref. 27354 is not included (see page 8)
- In case of a longer storage, please store the whole package clean and dry.

2.2 Conditions for installation

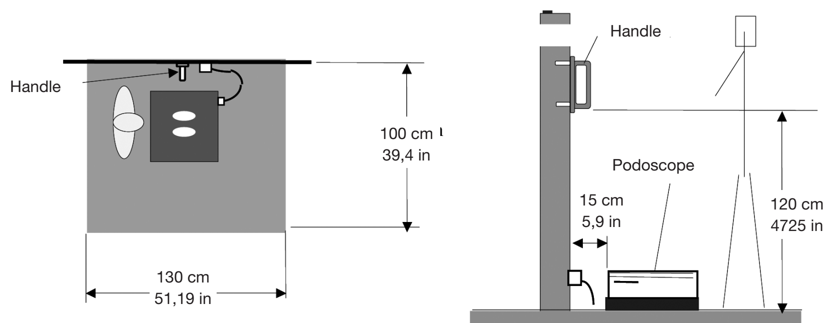
- Unpack the podoscope completely
- Disposal of packing elements (plastic foams, polystyrene, polyethylene, cardboard) must follow your local waste disposal guidelines
- Verify that the podoscope has not been damaged during transport. In case, please contact the manufacturer immediately

IMPORTANT Please take notice of the fact that light stripes and/or microscopic luminescent dots on the transparent surface of the podoscope are due to the particular nature of its material and do not impair the equipment functionality.

Right positioning and safety installation of the podoscope

Position the podoscope so as to leave enough room around it to be able to safely operate and to connect and disconnect easily the device to the power supply network.

We suggest to attach a handle on the wall as indicated in the scheme below to make easier for patients to go on and down the podoscope.



Electromagnetic compatibility (EMC)

The prodoscope needs special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated according to the EMC information contained in this manual.

In order to avoid possible risks of electromagnetic interferences, do not use radio frequence portable or mobile devices near the podoscope. Generally the podoscope should not be used near or together other equipements; in the case this would not be possible, it's necessary to observe its operativity to verify the normal functioning.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The equipment **27354** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment **27354** should assure that it is used in such an environment		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group1	The equipment "27354" must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The 27354 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliant	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The equipment **27354** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the equipment **27354** should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at less 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-5	±2 KV for power supply lines	±2 KV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 KV differential mode ±2 KV common mode	±1 KV differential mode ±2 KV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips,short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60%dip in U_T) for cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of 27354 requires continued operation during power mains interruptions, it is reccomended that the 27354 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic field should beat levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

2.3 Electric connection

Connect your podoscope verifying that the indications on the plate correspond to the local electric voltage, then plug it into the socket which must be supplied with a surcharge safety device.
The use of accessories, transducers and cables, except the ones sold by the producer as spare parts, can increase the emissions and decrease the EM (electromagnetic) device immunity.

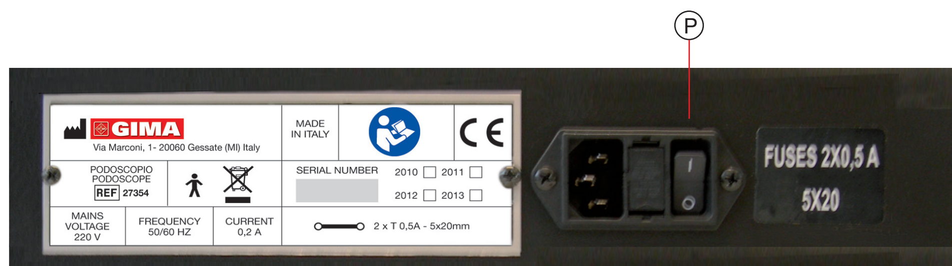
Chapter 3
INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Use of the podoscope

Plug the podoscope in to light it up, then switch on P to position I.

Let the patient step on the transparent basis of the podoscope and make sure that the feet are right in the centre of it. Then proceed with a sight examination on the mirror.
If have not been supplied with article nr. 27354 (caoutchouc) the examination can be performed only if the patient is barefoot, otherwise lay the caoutchouc on the transparent surface. This material is also useful to check the validity of arch support treatments.

At the end of the examination, press P again to put it back to the 0 position and turn it off.



IMPORTANT: please help elderly patients step on the podoscope and remain steady

Chapter 4
MAINTENANCE

4.1 Ordinary maintenance

- Clean the podoscope at least once a week, always after having unplugged it. Use clean clothes, slightly moistened with water and detergent for glasses. WARNING: never use alcohol or solvents for this purpose.
- The frequency of the checks on internal wiring may vary according to external conditions (i.e. presence of dust) and repeated usage.
- As a general rule, we recommend a sight inspection every six months or at least within one year after the purchase of the podoscope, to ascertain whether there is no wear and tear in the cable or in the electric connections.
- If you have to replace the lamp, check that the latter is of the same kind and class as the original.
  Disconnect the cable from the electric socket; put onto the work table a suitable protection (fabric or anything else) where you will lie the methacrylate side of the podoscope. Now the device foot will be upwards. With a cross-head screwdriver unscrew the four screws at the top of the rectangular plastic, covering the fluorescent lamp housing.
  Raise the rectangular plastic supporting the reactor connected to the fluorescent lamp, and put it down by turning it towards the podoscope inner basis. Before going on, observe carefully how the lamp which has to be replaced, is assembled. With small nippers cut the fastening strip holding the lamp to the power supply reactor's connector. Take out the lamp from the power supply reactor's connector. Prepare the new lamp by threading the new fastening strip through it. Take the new lamp near the reactor' socket and let the thinnest strip cable thread through the reactor's connector.
  Press the lamp into the reactor' socket; close by locking the new holding strip which will hold the lamp to the reactor's connector; than snip off the excess strip. Place again the assembled components into the podoscope lodgement and tighten down the 4 screws at the top of the rectangle. Now the podoscope is ready to work again.
- If you have to replace one of the fuses, open the fuse holder placed in the position indicated in the picture on page 5. Then get out the blown fuse with a suitable instrument and replace it with a T 0,5 A – 5x20 250V fuse.
- In the case of troubles or needs to replace spare parts, always contact the producer.



Warning: all maintenance should be done only after disconnecting the device from the electrical mains.



***Disposal**: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.
The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.
During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.
Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.
All components subject to wear are not included in the warranty.
The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic elds, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.
The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

INDICE

Chapitre 1
DESCRIPTION GÉNÉRALE

1.1 Identification générale

Le manuel “Mode d’emploi” devra accompagner le produit industriel pendant tout son cycle de vie; c’est pourquoi, en cas de cession à un tiers, il est indispensable de le remettre à ce dernier, ainsi que les autres documents conformément à la Directive Européenne CEE 93/42.
Ce manuel fournit les informations nécessaires à l’utilisation ainsi que les indications permettant d’effectuer les opérations suivantes: Installation - Usage - Entretien.
Les instructions pour une correcte installation sont contenues dans le paragraph 2.2 Conditions d’installation.



Suivre les instructions pour l’emploi



Lire attentivement ce manuel pour l’installation, l’emploi et l’entretien du podoscope.

Appelation commerciale
Marque commerciale: Gima
Type: Appareil Podoscope
Modele: 27354
Fabricant: Gima s.p.a. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Identification et plaquette des données, explication des symbols

Attention:
charge maximale 135 kg

GIMA Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy	MADE IN ITALY		CE
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27354		SERIAL NUMBER	2010 ☐ 2011 ☐ 2012 ☐ 2013 ☐
MAINS VOLTAGE 220 V	FREQUENCY 50/60 HZ	CURRENT 0,2 A	2 x T 0,5A - 5x20mm

Sur tout appareil sont installées les étiquettes illustrées ci-dessus, avec les données d’identification du fabricant du podoscope.


Appareil avec partie appliquée type B


Suivre les instructions pour l’emploi


Attention: danger

1.2 Description et caractéristiques générales

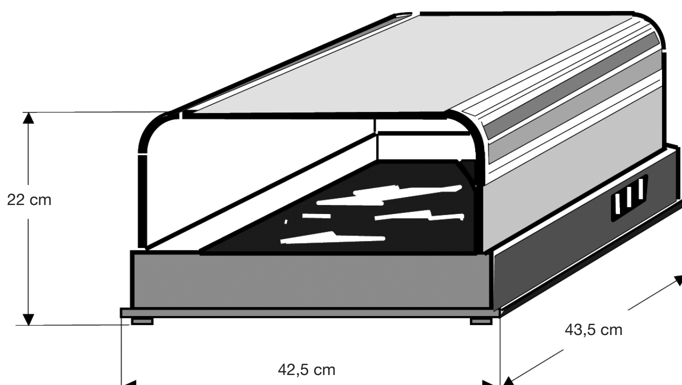
Le Podoscope modèle 27354
permet d’examiner la surface plantaire et, grâce à sa capacité de diffusion de la lumière, met en évidence les points de surcharge.

Il s’agit d’un appareil de fabrication assez simple. Sa structure de base est en méthacrylate, matériau d’une importante capacité de conduction lumineuse, et est dotée d’une source de lumière à l’intérieur. Cela permet de repérer d’importantes variations d’intensité chromatique entre les points de charge plantaire minimum et maximum.

Les éléments électriques sont constitués principalement d’un câble à brancher sur le secteur type séparable avec fiche et fiche de prise, conducteur de câblage intérieur et une ampoule fluorescente fixée sur l’alimentateur (constitué par un réacteur et porte ampoule- intégrés).

1.3 Données techniques et d’alimentation

Structure	Méthacrylate transparent
Tension	220 V monophasé
Fréquence	50/60 Hz
Courant	0,162 A
Ampoule fluorescente (Dulux G23)	9 W
Numéro de douilles de prises incorporées	1
	2 Fusibles 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Conditions de l’environnement pour le fonctionnement	température: de -10°C à 40°C humidité: de 20% à 85%
Conditions de l’environnement pour le stockage	température: de 0°C à 60°C humidité: de 10% à 90%
Hauteur plan du sol	22 cm
Poids brut emballage compris	Kg 9
Charge maximum	Kg 135



1.4 Classification et normes de référence

L'appareil est projeté et réalisé suivant les prescriptions normatives spécifiques d'un appareil électro-médical; il est donc apte à des destinations cliniques et employé dans des locaux médicaux.
Les normes communes harmonisées de référence sont les suivants:
- CEI EN 60601-1 "Sécurité des appareils electro-médicaux (Classification: classe I, type B)
- CEI EN 60601-1-2 "Norme collatérale harmonisée sur les appareils electro-médicaux" - Compatibilité électromagnétique."

Classification selon la norme de sécurité EN 60601-1:
- appareil transportable
- de type B
- de type ordinaire quant à la protection contre l'humidité.
- non apte à l'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.
- alimentation sur secteur monophasé 220 V +/- 10%, 50/60 Hz, avec mise à terre de protection.

Les solutions du projet et de fabrication appliquées sont telles à assurer une protection et isolation adéquates contre les contacts électriques directs et indirects ainsi que contre les surcharges électriques et mécaniques.
A l'intérieur de l'appareil le potentiel thermique en jeu est tel à éviter la formation de réchauffements qui puissent se révéler nuisible pour les matériaux et les composants employés; les isolations électriques et les distances en air et de surface sont telles à éviter la création d'arches électriques. L'appareil possède une structure mécanique robuste et une stabilité exceptionnelle.
Les surfaces avec lesquelles peuvent rentrer en contact le patient, le client traité ou l'opérateur, ne présentent pas de vifs arrêts. On constate l'absence de périls de nature mécanique.

Les éléments et les circuits internes sont installés et fixés de manière sûre et de manière à supporter les incommodités du transport.
En ce qui concerne les contacts indirects, l'appareil peut être classifié en classe I, disposant donc d'une mise à terre de protection, qui résulte réalisé de façon correcte et fiable.
Quant aux courants de dispersion, l'appareil peut être classé comme type B.
Aucune performance essentielle de l'appareil n'est définie.

1.5 Caractéristiques électriques

L'alimentateur de type conventionnel pour ampoules fluorescentes et à décharge fonctionne avec tension de réseau monophasé (220 V; 50/60 Hz) et porte la marque VOSSLOH SCHWABE GmbH. Cette Maison déclare le conformité du produit soit aux exigences de sécurité (les normes de référence sont: EN 60920 et EN 60922) soit aux normes relatives à la compatibilité électromagnétique (normes de référence: EN 61000-3-2 et EN 55015).

Le câble de réseau (externe) – H05VV-F – long 3 mt (3x1x3M) porte le marque IMQ, connecté au réseau moyennant fiche tripolaire et à l'appareil moyennant connecteur "à boîtier", muni de double fusible.

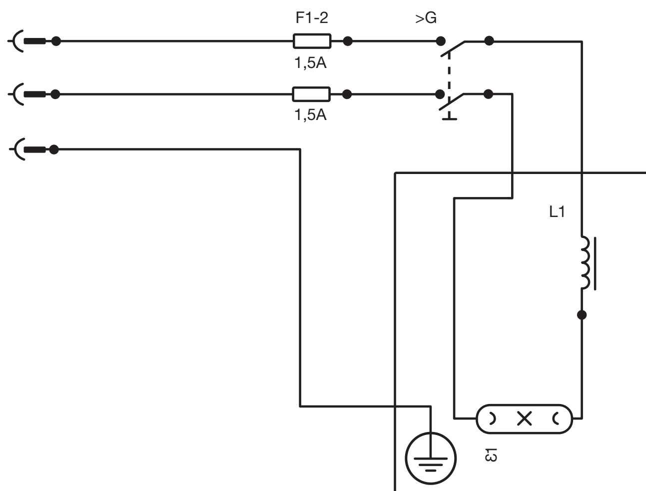
Les conducteurs internes du câble sont de type harmonisé (H05VV-F, section 1 mm2), conformes à la norme CEI 20-20.

1.6 Identification des éléments



1 - Structure portante en polyméthile méthacrylate transparent
2 - Base périmétrale en P.S.T. polystyrène thermoplastique porte ampoule fluorescente
3 - Miroir
4 - Prise pour le câble d'alimentation électrique
5 - Interrupteur pour allumer/éteindre l'ampoule
6 - Douille porte fusibles à baïonnette
7 - Plaquette identificative

Schéma électrique



1.7 Instructions générales de sécurités

En matière de sécurité ont été réalisés des examens à vue, les épreuves prévues de la norme de sécurité citée.
Afin d'obtenir les conditions de sécurité maximum pendant le cycle de vie entier du podoscope, nous recommandons de suivre strictement les instructions suivantes:

A) Avant de procéder à des opérations d'entretien, il est indispensable de débrancher la prise de courant électrique.
B) Pendant l'usage de l'appareil éviter de le bouger ou de changer sa position d'installation.

C) Avant l'utilisation du podoscope, contrôler à chaque fois le bon état du câble et des dispositifs électriques.
D) L'opérateur ne doit procéder, de sa propre initiative, à aucune opération ou intervention qui ne soient pas indiquées dans ce manuel.



Attention:
le podoscope ne doit pas être chargé au dessus de 135 kg



Attention:
pour éviter le risque de choc électrique cet appareil doit être branché au réseau d'alimentation électrique



Dans le cas où ces instructions n'auraient pas été respectées, la maison GIMA sera exempte de toute responsabilité.

Chapitre 2
INSTALLATION

2.1 Transport et emmagasinage

Au moment de l'expédition du fabricant au client, le Podoscope 27354 est protégé par une pellicule appliquée sur la superficie et introduit dans la boîte d'emballage à l'intérieur duquel se trouvent, des planches protectives afin de protéger l'appareil des conséquences d'éventuels heurtes qui peuvent se produire pendant les opérations dans la phase d'emmagasinage et de transport.

L'emballage contient l'appareil monté, le câble de connection à brancher à l'appareil au moment de l'installation; le tapis de caoutchouc (réf. 27354), au contraire, n'est pas fourni en dotation (v. page 8)

Si l'emballage doit rester emmagasiné pendant une durée prolongée, il devra être placé dans un endroit couvert, propre et sec.

2.2 Condition d'installation

- Oter les bandes de fixation libérant ainsi l'appareil de tous les éléments constituant l'emballage.

- Eliminer les éléments de l'emballage conformément aux normes et dispositions locales en vigueur concernant l'élimination des déchets solides (polystyrène expansé /polyéthylène/ boîte en carton).

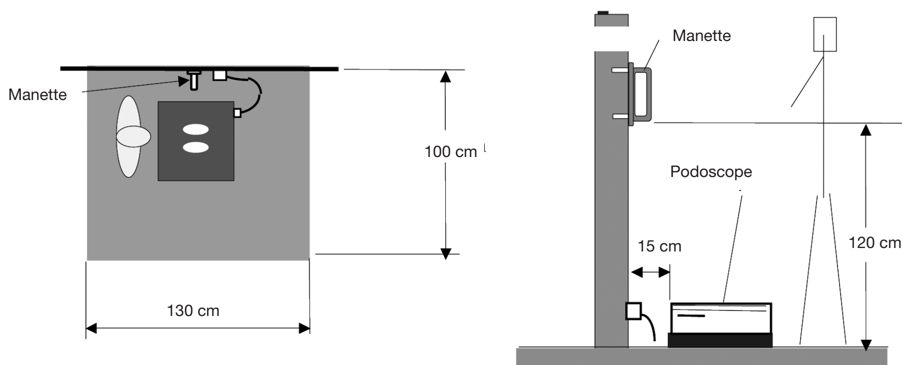
- S'assurer que le podoscope n'ait pas subi de dommages pendant le transport. Le cas échéant, contacter immédiatement le fabricant.

N.B. La présence de petites rayures et/or de pois microscopiques luminescents à la superficie transparente du podoscope est propre de la nature du matériau et ne compromettent pas la fonctionnalité de l'équipement.

Place requise et installation en sécurité

Placer l'appareil de façon à laisser autour de celui-ci un espace de respect ergonomiquement correcte pour son utilisation en sécurité.

Il est recommandé de fixer au mur une manette dans la position indiquée dans le schéma par rapport à la position du podoscope.



Compatiblité électromagnétique (EMC)

Il faut appliquer au podoscope des précautions spécifiques concernantes la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service en conformité avec les informations EMC conténues dans ce manuel.

Pour éviter tout risque possible d'interferences électromagnétiques, ne pas utiliser appareils mobiles ou portables à radiofréquence en proximité du podoscope.
En general, le podoscope ne devrait pas être utilisé près de ou au dessus d'autres équipements; si ce n'est pas possible, il faut observer son fonctionnement pour vérifier les opérations normales.

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLETTROMAGNÉTIQUES		
Le dispositif **27354** est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromgnétique spècifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement.		
Epreuves d'émission	**Conformité**	**Environnement élettromagnétique – guide**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le podoscope "27354" utilise énergie RF seulement pour son fonctionnement intérieur, pourtant ses émissions RF sont beaucoup plus faibles et vraisemblablement elles ne causent aucune interference aux appareils électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le podoscope "27354" est indiqué pour l'usage dans tous les bâtiments compris les bâtiments domestiques, et ceux directement branchés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à destination domestique
Emissions armoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissions de fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le dispositif **27354** est prévu pour l'usage dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du podoscope doit garantir qu'il est utilisé seulement dans un tel environnement.			
Epreuve d'immunité	**Niveau de preuve IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	±2 KV contact ±4 KV contact ±6 KV contact ±2 KV air ±4 KV air ±8 KV air	Le plancher devrait être en bois, béton ou ceramique. Si le plancher est couvert avec des matériaux synthétiques l'humidité rélative devrait être au moins du 30%.
Transitoires/rapides IEC 61000-4-5	±2 KV pour lignes d'alimentation électrique	±2 KV pour lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension du réseau életrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hôpitalier.
Survoltages IEC 61000-4-5	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode courant	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode courant	La qualité de la tension du réseau életrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hôpitalier.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% creux U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% creux U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux U_T) pour 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% creux U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux U_T) pour 5 s	La qualité de la tension du réseau életrique devrait être celle d'un typique environnement commercial ou hôpitalier. Si l'utilisateur de l'27354 nécessite un fonctionnement continu même au cours de l'interruption du courant du réseau, il est recommandé d'alimenter l'27354 avec un groupe de continuité .
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient avoir niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou hôpitalier.

2.3 Connexion électrique

Effectuer la connexion électrique en vérifiant que les données électriques indiquées sur la plaquette soient conformes aux caractéristiques du réseau d'alimentation locale, puis, brancher le câble à la prise du réseau d'alimentation électrique qui sera pourvue d'un dispositif de sécurité pour la surcharge électrique.
L'usage d'accessoires, transducteurs et cables, sauf ceux vendus du fabricant comme pièces de rechange, peut augmenter les émissions et diminuer l'immunité de l'appareil EM (électromagnétique).

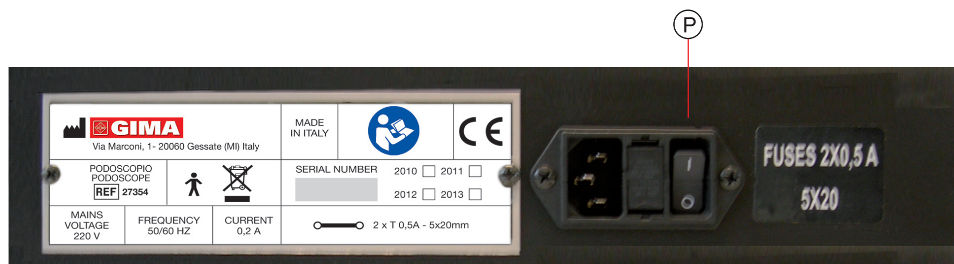
Chapitre 3
MODE D'EMPLOI

3.1 Usage de l'appareil

Pour obtenir l'illumination du plan de travail après avoir branché le câble, appuyer sur l'interrupteur P situé à la base en le portant en position 1.

Inviter la personne à examiner à monter sur le plan transparent du podoscope en la soutenant et s'assurer que les plantes des pieds soient correctes et qu'elles se trouvent au centre de l'espace du plan transparent, ensuite effectuer l'examen à vue moyennant le miroir de fond.
En défaut de du tapis en caoutchouc (réf. 27354), l'examen peut être effectué seulement si le patient monte sur l'appareil à pieds nus.
Afin de réaliser l'analyse sans faire enlever au sujet les bas ou chaussettes, il est indispensable de poser sur le plan transparent du podoscope le caoutchouc (réf. 27354); cet article sert également à contrôler les résultats des traitements avec plantaires.

A la fin de l'examen, appuyer de nouveau l'interrupteur P pour le reporter en position 0 et l'éteindre.



IMPORTANT Aidez les personnes âgées à monter sur le podoscope et soutenez-les en cas de tenue instable.

Chapitre 4
ENTRETIEN

4.1 Entretien ordinaire

- Faire au moins une fois par semaine un nettoyage général soigné de l'appareil, toujours après avoir coupé le courant électrique en retirant la fiche de la prise de courant. Pour le nettoyage on recommande d'utiliser des chiffons propres et doux, légèrement imprégnés d'une solution détergente légère comme ceux qu'on utilise pour vitres en évitant absolument tout emploi d'alcool et dissolvants.

- La fréquence des inspections des éléments électriques peut varier selon le cas et en fonction des conditions d'ambiance (p. ex. présence de poussière) et fréquence et intensité d'usage.

- Comme règle générale il est recommandé d'effectuer une inspection visuelle tous les 6 mois ou au minimum une fois par an en vérifiant le bon état du câble d'alimentation et des connexions électriques.

- En cas de nécessité de remplacement de la lampe, s'assurer qu'elle soit de marque et type identique à l'originelle ; debrancher le cable d'alimentation de la prise électrique, mettre une protection adéquate sur le table de travail (tissu ou autre) pour y poser le podoscope du côté du methacrylate. Maintenant l'appareil se trouvera avec les pieds d'appui en haut. Avec un tournevis à pointe cruciforme dévisser les 4 vis aux bouts de la plastique rectangulaire quicouvre le boîtier de la lampe fluorescente. Soulever la plastique rectangulaire qui supporte le réacteur branché à la lampe fluorescente et l'appuyer en la tournant vers l'intérieur de la base du podoscope. Observer bien, avant de continuer, comment est montée la lampe qui doit être remplacée. Avec des pinces à ongles couper la petite bande de fixage qui tient la lampe au connecteur du réacteur d'alimentation. Extraire la lampe du connecteur du réacteur d'alimentation. Préparer la nouvelle lampe en laissant passer la nouvelle bande de fixage à travers elle. Approcher la nouvelle lampe ainsi préparée à la prise du réacteur et laisser passer le cable le plus fin de la bande à travers le connecteur. Insérer en pressant la lampe dans la prise du réacteur; fermer en bloquant la nouvelle bande de fixage qui tiendra la lampe au connecteur du réacteur et finalement couper le part excédent de la bande. Replacer l'ensemble assemblé dans le boîtier du podoscope et revisser les 4 vis aux bouts du rectangle. Placer le podoscope en position de travail.

- En cas de nécessité de remplacement du fusible il faudra ouvrir le porte fusible situé dans la position indiquée sur le schéma électrique

à la page 5, ensuite le fusible sera extrait par un outil convenable et remplacé par un fusible 0,5 – 5x20 250V.

- Pour toute sorte de nécessité concernante une solution à prendre en cas d'anomalie ou de remplacements des components qui ne soient pas ceux indiquès ici, consulter toujours le fabricant.



Attention:
avant de procéder avec les opération d'entretien debrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

INDICE

Capítulo 1
DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Generalidades de identificación

El manual “Instrucciones y uso” tendrá que acompañar al producto industrial en cuestión durante todo su ciclo de vida; por lo tanto, en caso de cesión a terceros, se deberá entregar con los demás documentos respetando las disposiciones que hacen referencia a la Directiva Europea CEE 93/42 y sucesivas modificaciones.
El presente manual ofrece las indicaciones necesarias para poder realizar correctamente las siguientes operaciones: - Instalación – Uso – Mantenimiento.
Las instrucciones para una correcta instalación se encuentran en el apartado 2.2 Condiciones de instalación.


Seguir las instrucciones de uso.


Leer atentamente este manual para la instalación, el uso y el mantenimiento del podoscopio.

Denominación comercial
Marca comercial: Gima
Tipo: Aparato Podoscopio
Modelo: 27354
Fabricante: Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Identificación de las etiquetas, explicación de las figuras

 
Advertencia:
CARGA MAXIMA 135 KG

GIMA Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy	MADE IN ITALY		CE
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27354		SERIAL NUMBER	2010 ☐ 2011 ☐ 2012 ☐ 2013 ☐
MAINS VOLTAGE 220 V	FREQUENCY 50/60 HZ	CURRENT 0,2 A	2 x T 0,5A - 5x20mm

En cada aparato se hallan presentes las etiquetas que aquí se muestran con los datos de identificación del fabricante.

 Aparato con parte en contacto con el paciente del tipo B

 Seguir las instrucciones de uso.

 Advertencia: peligro

1.2 Descripción y características generales

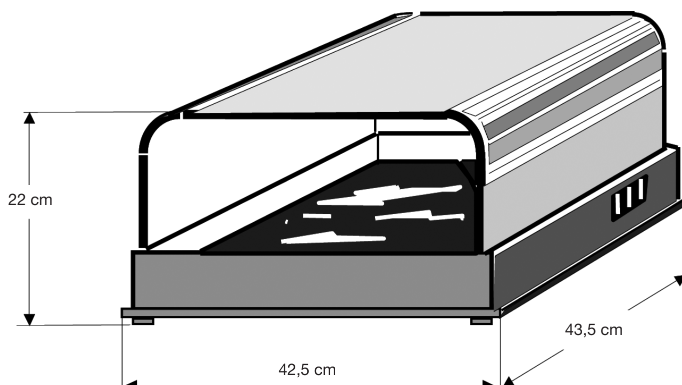
El Podoscopio Mod. 27354
Permite observar la superficie de la planta de los pies, y gracias a su capacidad de difusión de la luz, resalta los puntos en donde se ejerce una mayor presión.

Es un aparato con una estructura de construcción muy sencilla.
La estructura superior es de metacrilato, material con notable capacidad de conducción de la luz, y dispone de una luz interna. Esto permite muchísimas variaciones de intensidad cromática en los puntos de mayor y menor carga plantar.
La estructura inferior es de ABS.

Las partes eléctricas están formadas esencialmente por un cable de red que se puede quitar, con enchufe y enchufe de conexión, conductores de cableado interno y una lámpara fluorescente conectada a su relativo alimentador (constituido por un reactor y un portalámparas integrados).

1.3 Características técnicas y datos de alimentación

Estructura	Metacrilato transparente
Tensión	220 V monofásico
Frecuencia	50/60 Hz
Corriente	0,162 A
Lámpara fluorescente (Dulux G23 Osram)	9 W
Tomas incorporadas	n. 1
	2 Fusibles: 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condiciones ambientales de funcionamiento	temperatura: de - 10°C a 40°C humedad: de 20% a 85%
Condiciones ambientales de almacenamiento	temperatura: de 0°C a 60°C humedad: de 10% a 90%
Altura del plano desde el suelo	22 cm
Peso bruto con embalaje	Kg 9
Carga máxima	Kg 135



1.4 Clasificación y normas de referencia

El aparato ha sido proyectado y realizado siguiendo las prescripciones normativas propias de un aparato electromédico, siendo apto por lo tanto para usos clínicos y siendo usado en el interior de locales de uso médico por personal médico adecuadamente preparado.
Las normas armonizadas de referencia son las siguientes:

- CEI EN 60601-1 “Seguridad de los aparatos electromédicos” (Clasificación: clase I, tipo B)
- CEI EN 60601-1-2 “Norma colateral armonizada para aparatos electromédicos – Compatibilidad electromagnética.”

Clasificación según la norma de seguridad EN 60601-1:

- aparato transportable
- de clase I
- de tipo B
- de tipo común con respecto a la protección contra la humedad
- no apto para un uso con anestésicos inflamables
- alimentación de red monofásica 220 V +/- 10%, 50/60 Hz, con toma de tierra de protección.

Las soluciones de proyecto y de fabricación adoptadas aseguran unas protecciones adecuadas y unos aislamientos contra contactos eléctricos directos e indirectos y contra sobrecargas de tipo eléctrico y mecánico.
En el interior del aparato las potencias térmicas en juego hacen que no se generen sobretemperaturas que puedan revelarse dañinas para los materiales y los componentes usados; los aislamientos eléctricos y las distancias en el aire y superficiales permiten evitar el cebado de arcos eléctricos. El aparato dispone de una estructura mecánica robusta y una óptima estabilidad.
Las superficies con las cuales puede entrar en contacto el paciente, el sujeto tratado o el operador, no presentan cantos vivos. No hay peligros de naturaleza mecánica.

Las partes y los circuitos internos han sido montados y fijados de forma segura para poder soportar los transportes.
El aparato, en lo que se refiere a los contactos indirectos, se puede clasificar en la clase I, y por lo tanto posee una toma de tierra de protección que es fiable y que se ha realizado correctamente.
En lo que se refiere a las corrientes de dispersión, el aparato se puede clasificar del tipo B.
No se han definido las prestaciones esenciales del aparato.

1.5 Características eléctricas del podoscopio

El alimentador de tipo convencional para lámparas fluorescentes y de descarga funciona con una tensión de red monofásica (220 V; 50/60 Hz) y es de la marca VOSSLOH SCHWABE GmbH. Esta Empresa declara la conformidad del producto ya sea en lo que se refiere a los requisitos de seguridad (las normas de referencia son EN 60920 y EN 60922) que a la compatibilidad electromagnética (las normas de referencia son EN 61000-3-2 y EN 55015).

El cordón de red (externo) – H05VV-F - de 3 m. de longitud, (3x1x3M) tiene la marca IMQ, y está conectado a la red con un enchufe de tres polos, y al aparato a través de un conector de patillas, provisto de doble fusible.

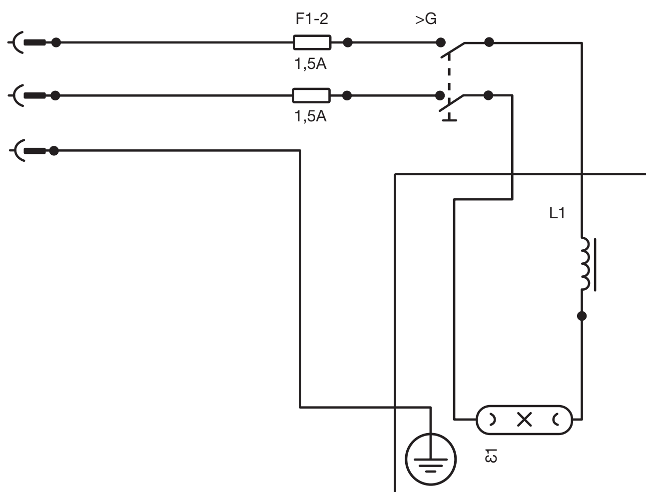
Los conductores internos del cordón de red son del tipo armonizado (tipo H05VV-F, sección de 1 mm), conformes con la norma CEI 20-20.

1.6 Identificación de las partes



1 - Parte en contacto con el paciente: estructura portante de polimetilmetacrilato transparente
2 - Base perimetral de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) con portalámparas fluorescente
3 - Espejo
4 - Empalme del cable de alimentación eléctrica
5 - Interruptor encendido lámpara
6 - Porta-fusibles
7 - Puntos de apoyo del aparato en el pavimento
8 - Etiqueta de identificación

Esquema eléctrico



1.7 Advertencias generales de seguridad

En lo que se refiere a la seguridad se han realizado las inspecciones visuales, las pruebas y los controles previstos por la norma de seguridad citada. Teniendo en cuenta la estructura de construcción, los componentes usados, ya provistos de las declaraciones de conformidad por parte de los fabricantes, y la exigua potencia de la lámpara, se ha considerado innecesario tener que efectuar mediciones específicas al aparato para verificar los requisitos de compatibilidad electromagnética.
De todos modos, para conseguir unas condiciones de máxima seguridad

durante toda la vida del aparato, se considera obligatorio seguir las siguientes advertencias:

A) Durante los servicios de mantenimiento es obligatorio quitar el enchufe de la toma de alimentación eléctrica.
B) Durante el uso evitar mover el aparato o desplazarlo.
C) Antes de usar el aparato, controlar siempre que el cable y los dispositivos eléctricos sean eficientes.
D) El usuario no deberá efectuar por propia iniciativa operaciones o intervenciones que no se hayan considerado en este manual.



Advertencia:
no someter el podoscopio a cargas superiores a los 135 kg para evitar posibles rupturas.



Advertencia:
Para evitar el riesgo de electrocución, este aparato deberá conectarse exclusivamente a la red de alimentación con toma de protección.



La inobservancia de las advertencias eximirá a la empresa GIMA de cualquier tipo de responsabilidad.

Capítulo 2
INSTALACIÓN

2.1 Transporte y almacenaje

En el momento del envío, el aparato Podoscopio 27354 se presenta protegido con una película aplicada sobre el plano y colocado en la caja de embalaje al interno de la cual hay unos oportunos paneles que lo protegen de eventuales golpes que puedan producirse durante los movimientos en las fases de almacenamiento y transporte.

El embalaje contiene el aparato montado, el cable de conexión que hay que conectar al aparato durante la instalación.
El caucho para el podoscopio (cod. art. 27354), por el contrario, no se proporciona (v. pág. 8)

Almacenar en un lugar cubierto, limpio y seco en caso de almacenaje por un extenso período de tiempo.

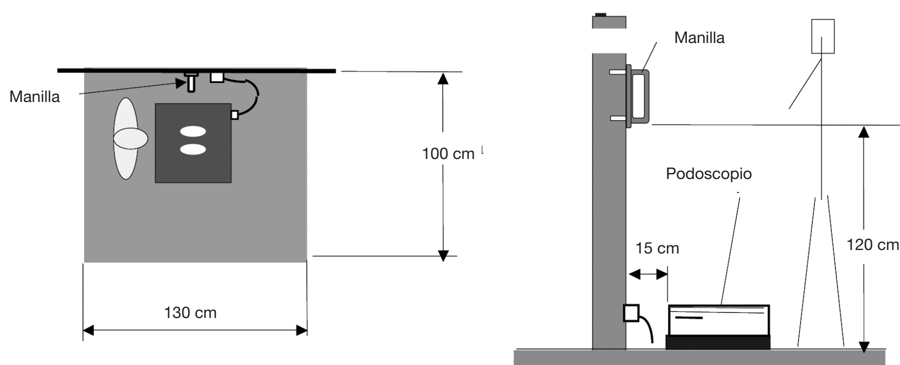
2.2 Condiciones de instalación

- Desembalar quitando las cintas adhesivas de cierre y liberando el aparato de todos los elementos de embalaje.
- Desechar los elementos que constituyen el embalaje según las normas y disposiciones locales relativas al desecho de residuos sólidos / poliestireno expandido / polietileno / cajas de cartón.
- Controlar que el aparato no haya sufrido daños durante el transporte. Eventualmente, avisar enseguida a la casa constructora.

NOTA La presencia de pequeñas rayas y/o microscópicos puntitos luminiscentes en la superficie transparente del podoscopio son parte de la naturaleza intrínseca del material y no perjudican la funcionalidad del aparato.

Espacios que hay que respetar e instalación de seguridad

Colocar el aparato dejando alrededor del mismo un espacio ergonómicamente correcto para su uso con total seguridad y que permita conectar y desconectar con facilidad el dispositivo de la alimentación de red. Se aconseja aplicar a la pared una manilla en la posición que se indica en el esquema con respeto a la posición del Podoscopio para facilitar la subida y bajada sobre el aparato.



Compatibilidad Electromagnética (EMC)

El Podoscopio necesita unas particulares precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y tiene que ser instalado y puesto en servicio respetando las informaciones EMC que se encuentran en este manual.

Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar teléfonos móviles o portátiles de radiofrecuencia cerca del Podoscopio.
El Podoscopio no tendría que ser utilizado cerca o encima de otros equipos; si esto no fuera posible, habrá que observar si funciona sin problemas.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo **27354** es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del **27354** tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente

Pruebas de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Podoscopio “27354” utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno; por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los aparatos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Podoscopio “27354” es apto para un uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos y en los que están directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Emisiones de fluctuación de tensión /flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDADES ELECTROMAGNÉTICAS			
El dispositivo **27354** es idóneo para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del **27354** tendrá que garantizar que este sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - guía**
Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV por contacto ±4 KV por contacto ±6 KV por contacto ±2 KV en el aire ±4 KV en el aire ±8 KV en el aire	±2 KV por contacto ±4 KV por contacto ±6 KV por contacto ±2 KV en el aire ±4 KV en el aire ±8 KV en el aire	Los pavimentos tienen que ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pavimentos estuviesen recubiertos de material sintético, la humedad relativa tendría que ser de al menos el 30%
Transitorios/Trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-5	±2 KV para líneas de alimentación de potencia	±2 KV para líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de un hospital
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 KV en modalidad diferencial ±2 KV en modalidad común	±1 KV en modalidad diferencial ±2 KV en modalidad común	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de hospital
Faltas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de falta) 40% U_T (60% de falta) por 5 ciclos 70% U_T (30% de falta) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de falta) por 5 s	<5% U_T (>95% de falta) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% de falta) por 5 ciclos 70% U_T (30% de falta) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de falta)	La calidad de la tensión de red tendría que ser la típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del 27354 requiriera un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la corriente de red, se recomienda alimentar el 27354 con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red tendrían que tener niveles característicos de una localidad típica de un ambiente comercial o de un hospital.

2.3 Conexión eléctrica

Efectuar la conexión eléctrica verificando que los datos eléctricos indicados en la etiqueta sean conformes con las características de la red de alimentación local; luego conectar el enchufe del cable a la toma de corriente que tendrá que estar provista del dispositivo de seguridad para la sobrecarga eléctrica.
El uso de accesorios, transductores y cables, exceptuando los vendidos por el fabricante como repuestos, podría aumentar las emisiones y disminuir la inmunidad del aparato a las EM (electromagnetismo).

Capítulo 3
INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Uso del Podoscopio

Para obtener la iluminación de la mesa de trabajo después de haber conectado el enchufe, pulsar el relativo botón P que se encuentra en la base, poniéndolo en la posición 1.

Invitar a la persona a subir sobre la superficie transparente del podoscopio, acompañándola y asegurándose de que apoye correctamente la planta de los pies para que resulten centrados lo más posible en el espacio relativo a la superficie transparente; luego realizar el análisis a través del espejo.
En caso de que no se disponga del caucho (cod. art. 27354), el examen solo podrá realizarse con el paciente montado sobre el aparato con los pies descalzos.
Si se quisiera realizar el examen sin obligar al paciente a que se quite los calcetines o las medias, se tendrá que poner el caucho encima de la superficie transparente del podoscopio (cod. art. 27354); este artículo también sirve para verificar el correcto tratamiento con plantillas.

Al final del examen, presionar de nuevo el interruptor P y ponerlo en la posición 0, apagando de esta forma el aparato.



ADVERTENCIA En caso de personas mayores y que no sean muy estables, tener cuidado y sostenerlas.

Capítulo 4
MANTENIMIENTO

4.1 Mantenimiento ordinario

- Las operaciones de mantenimiento ordinario descritas en este apartado pueden ser realizadas directamente por el operador.
  Realizar una limpieza general del aparato al menos una vez a la semana, siempre después de haber quitado el enchufe de la toma de red.
  Para esta operación se recomienda usar trapos limpios un poco humedecidos con agua y limpiacristales **evitando absolutamente el uso de alcohol y disolventes.**

- La frecuencia de las inspecciones a las partes eléctricas puede variar según los casos y se establecerá dependiendo de las condiciones ambientales (presencia de polvo) y de la frecuencia e intensidad de uso.

- Generalmente se recomienda realizar una inspección visual cada 6 meses o, de todos modos, no más tarde de un año, y se comprobará que el cable de alimentación y las conexiones eléctricas no evidencien muestras de desgaste.

- En caso de que se tenga que sustituir la lámpara, asegurarse de que sea del mismo tipo y clase que la original; desenchufar el cable eléctrico de la toma de corriente y predisponer sobre una mesa de trabajo una adecuada protección (tela u otro material) donde se apoyará el podoscopio volcado sobre el lado de metacrilato. En esta posición el aparato se encontrará boca abajo. Con un destornillador de cruz, quitar los 4 tornillos que se encuentran en los vértices del plástico rectangular que cubre el alojamiento de la lámpara fluorescente. Levantar el plástico rectangular que soporta el reactor que está conectado a la lámpara fluorescente y apoyarla girándola hacia el interior de la base del podoscopio. Observar con cuidado, antes de seguir, como está montada la lámpara que hay que sustituir. Con unas tijeras cortar la banda de fijación que mantiene la lámpara al conector del reactor de alimentación; extraer la lámpara del conector del reactor de alimentación. Preparar la nueva lámpara haciendo pasar a través de esta la nueva banda de fijación. Acercar la nueva lámpara a la toma del reactor y pasar el cable más fino de la banda por el conector de este último. Introducir a presión la lámpara en la toma del reactor; cerrar bloqueando y haciendo deslizar la nueva banda de fijación que mantendrá la lámpara al conector del reactor; por último, cortar la parte excedente de la banda. Volver a montar todo en su alojamiento y atornillar los cuatro tornillos en los vértices del rectángulo. Poner el podoscopio en la posición de funcionamiento.

- En caso de que haya que sustituir un fusible, habrá que abrir el porta-fusibles que se encuentra en la posición indicada en el esquema eléctrico de la página 6, luego se extraerá con un utensilio apropiado el fusible, y se sustituirá por un fusible T 0,5 A – 5x20 - 250V.

- Si se necesita encontrar soluciones por anomalías o sustituciones de componentes diferentes a los indicados, consultar siempre a la empresa fabricante.



Advertencia:
las operaciones de mantenimiento se efectuarán solo después de haber desconectado el dispositivo de la red de alimentación.



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

INDICE

Kapitel 1
ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

1.1 Allgemeine Gerätsidentifizierungsangaben

Die Bedienungs- und Wartungsanleitung muss das Gerät während seines ganzen Lebenszyklus begleiten, d.h. im Falle der Weitergabe an Dritten muss diese Bedienungs- und Wartungsanleitung zusammen mit den anderen Unterlagen entsprechend der Europäischen Richtlinie 93/42/EEG und folgenden Änderungen mit ausgehändigt werden.
Diese Anleitungen stellen die zum regelmäßigen Gebrauch notwendigen Betriebsanwendungen vor und somit zur korrekten Ausführung folgender Tätigkeiten: - Installation, Bedienung und Wartung.
Die Anleitungen für eine korrekte Installation sind im Kapitel 2.2 Installationsbedingungen Enthalten.


Bedienungsanleitung Befolgen


Die Vorliegenden Installations- Bedienungs- Und Wartungsanleitung Des Podoskops Aufmerksam Lesen

Handelsbezeichnung
Handelsmarke: Gima - **Typ:** Podoskop-Gerät
Modell: 27354
Hersteller: Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italyl

Identifizierung und aufkleber, symbolerklärung

Achtung:
MAXIMALE BELASTUING 135 KG

GIMA Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) Italy	MADE IN ITALY		CE
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF 27354		SERIAL NUMBER	2010 ☐ 2011 ☐ 2012 ☐ 2013 ☐
MAINS VOLTAGE 220 V	FREQUENCY 50/60 HZ	CURRENT 0,2 A	2 x T 0,5A - 5x20mm

Auf jedem Gerät sind die oben angezeigten Aufkleber mit den Identifikationsdaten des Herstellers vorhanden.


Gerät mit Aufsatzteil Typ B


Bedienungsanleitung befolgen


Achtung: Gefahr

1.2 Beschreibung und allgemeine Eigenschaften

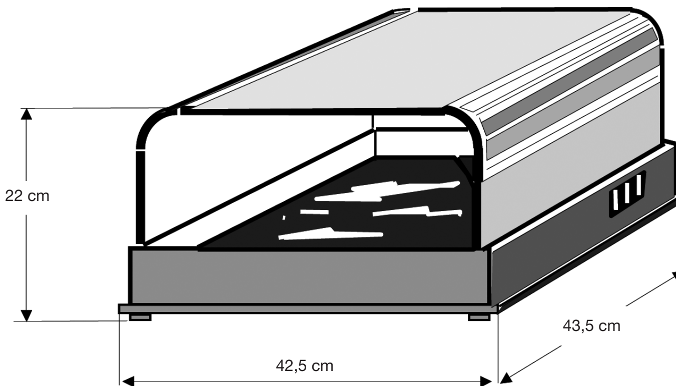
Der Podoskop Mod. 27354
ermöglicht die Analyse der Fußsohle und durch seine Lichtdiffusionsfähigkeiten macht die größeren Druckpunkte sichtbar.

Der Aufbau dieses Geräts ist sehr einfach: Der obere Teil besteht aus Metacrylat, mit einer besonders hohen Lichtleitung, und verfügt über eine interne Lichtquelle, die erhebliche Änderungen der Farbintensität entsprechend der größeren bzw. niedrigeren Fußdruckpunkte ermöglicht. Der untere Teil besteht aus ABS.

Die elektrischen Komponenten bestehen grundsätzlich aus einem mit Stecker und Anschlussstecker trennbaren Netzkabel, internen Verkabelungsleitern und einer auf dem entsprechenden Netzgerät (bestehend aus integriertem Reaktor und Lampenhalter) aufgesteckten Fluoreszenzlampe.

1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione

Struktur	durchsichtiges Metacrylat
Spannung	220 V einphasig
Frequenz	50/60 Hz
Strom	0,162 A
Fluoreszenzlampe (Dulux G23 Osram)	9 W
Anzahl der eingebauten Steckdosen	1
	2 Sicherungen: 5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Umgebungsbedingungen Betrieb:	Temperatur: - 10°C bis 40°C
Feuchtigkeit:	- 20% bis 85%
Umgebungsbedingungen Lagerung:	Temperatur: - 0°C bis 60°C
Feuchtigkeit:	-10°C bis 90°C
Höhe von Bodenniveau:	22 cm
Bruttogewicht mit Verpackung	Kg. 9
Maximale Belastung	Kg. 135



1.4 Klassifizierung und Bezugsnormen

Das Gerät wurde entsprechend der für die medizinische elektrischen Geräte eigene Bestimmungen entwickelt und realisiert und ist für diagnostische Zwecke geeignet. Es wird in medizinischen geeigneten Strukturen vom entsprechend ausgebildeten Fachpersonal verwendet.
Die harmonisierten Bezugsnormen sind:
- CEI EN 60601-1 "Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte" (Klassifizierung: Klasse I, Typ B)
- CEI EN 60601-1-2 "Harmonisierte Ergänzungsnorm für die medizinischen elektrischen Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit."

Klassifizierung entsprechend der Sicherheitsnorm EN 60601-1:
- Tragbares Gerät
- Klasse I
- Typ B
- Regelmäßiges Typ im Bezug auf den Feuchtigkeitsschutz
- Nicht geeignet für den Gebrauch zusammen mit entzündbaren Anästhetika
- Versorgung des einphasigen Netzes 220 V +/- 10%, 50/60 Hz, mit Schutzerde.

Die Projekt- und Konstruktionseigenschaften gewährleisten den angemessenen Schutz und Isolierung gegen die direkten und indirekten elektrischen Kontakte und gegen die elektrischen und mechanischen Eigenschaften.
Die im Inneren des Gerätes vorhandenen thermischen Leistungen sind so aufgebaut, dass sie keine Übertemperatur entwickeln, die für die verwendeten Materialien und Bestandteilen sowie für die elektrischen Isolierungen gefährlich sein könnten und die Luft- bzw. Oberflächenabstände verhindern das Entstehen elektrischer Bögen. Das Gerät hat eine solide mechanische Struktur und eine sehr gute Stabilität. Die Oberflächen, mit denen der Patient (Aufsatzteil), die behandelte Person

und der Anwender in Kontakt kommen, weisen keine scharfen Kanten auf.
Es besteht keine mechanische Gefahr.
Die Teilen und die internen Schaltungen sind sicher montiert und befestigt und imstande, der Transportschwere standzuhalten.
Im Bezug auf die direkten Kontakte entspricht das Gerät Klasse I und verfügt also über eine korrekt ausgeführte und zuverlässige geerdete Schutzverbindung.
Im Bezug auf die Verlustströme entspricht das Gerät Typ B.
Für das Gerät sind die grundsätzlichen Leistungen nicht definiert worden.

1.5 Elektrische Eigenschaften des Podoskops

Das konventionale Netzgerät für Fluoreszenzlampe und Entladung funktioniert mit einphasigem Netz (220 V; 50/60 Hz) Marke VOSSLOH SCHWABE GmbH. Diese Marke erklärt die Konformität des Produkts sowohl mit den Sicherheitsanforderungen (Bezugsnormen sind: EN 60920 und EN 60922) als auch mit den Anforderungen laut der elektromagnetischen Verträglichkeit (Bezugsnormen sind: EN 61000-3-2 und EN 55015).

Der (externe) Netzkabel – H05VV-F - ist 3 Meter (3x1x3M) lang, trägt die IMQ-Marke und ist mit dem Netz durch einen drei-stiftigen und mit dem Gerät durch einen Stecker mit doppelter Sicherung verbunden.

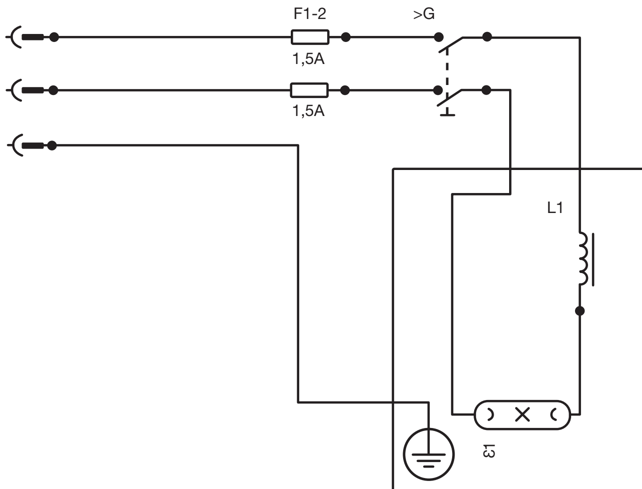
Die internen Leiter des Netzkabels sind harmonisiert (Typ H05VV-F, Querschnitt 1 mm), entsprechend CEI-NORM 20-20.

1.6 Identifizierung der Teile



1 - Aufsatzteil: Tragender Struktur aus durchsichtigen Polymetyl-Metacrylat
2 - Grundrissauflage aus ABS (Acrylnitryl-Butadien-Styrol) mit Fluoreszenzlampe
3 - Spiegel
4 - Anschluss der Stromversorgungskabel
5 - Schalter zum Einschalten der Lampe
6 - Sicherungshalter
7 - Bodenstutzfüße
8 - Typenschild

Schaltplan



1.7 Allgemeine Sicherheitshinweise

Was die Sicherheit angeht, es wurden die Sichtprüfungen sowie die von der Sicherheitsnorm vorgesehenen Prüfungen und Test ausgeführt.
Aufgrund der konstruktiven Aufbau, der verwendeten, schon mit den Hersteller-Konformitätserklärungen versehenen Komponenten und der niedrigen Leistung der Lampe wurde die Ausführung spezifischer Messungen des Gerätes zur Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit als nicht nötig geschätzt.
Auf jedem Fall, um die maximalen Sicherheitsbedingungen während der ganzen Lebensdauer des Gerätes zu gewährleisten, ist es pflichtig, sich an folgenden Hinweisen zu halten:

A) Während der Wartungseingriffe muss der Stecker der elektrischen Versorgung getrennt werden.
B) Während des Betriebs, das Gerät nicht bewegen, noch aus seiner aktuellen Lage verschieben.
C) Vor jedem Gebrauch, überprüfen, ob das Kabel oder die elektrischen Geräte betriebsfähig sind.
D) Der Anwender darf aus eigener Initiative keine Eingriffe oder Tätigkeit ausführen, die in diesem Handbuch nicht beschrieben sind.



Achtung: um den Bruchrisiko zu vermeiden, das Podoskop nicht Lasten über 135 kg unterbreiten.



Achtung: um das Risiko von elektrischen Schock zu vermeiden, muss dieses Gerät ausschließlich an geerdeten Versorgungsnetzen verbunden werden.



Die Nichteinhaltung der Hinweise entbindet die Firma GIMA aus jeglicher Verantwortung.

Kapitel 2
INSTALLATION

2.1 Transport und Lagerung

Beim Versand wird die Fläche des Geräts ‘Podoskop 27354’ mit einem Film geschützt und das Gerät wird in einem Verpackungskarton mit entsprechenden Schutztafeln eingefügt, um das Gerät von den Folgen möglicher Schlägen während der Lagerung und des Transportes zu schützen

Die Verpackung enthält das montierte Gerät, das bei der Installation mit dem Gerät zu verbindenden Anschlusskabel. Der Kautschuk für den Hodoskop (Artikelnr. 27354) ist dagegen nicht enthalten (siehe Seiten 8).

Bei einer längeren Lagerung muss das Gerät in einem trockenen und sauberen geschlossenen Raum aufbewahrt werden.

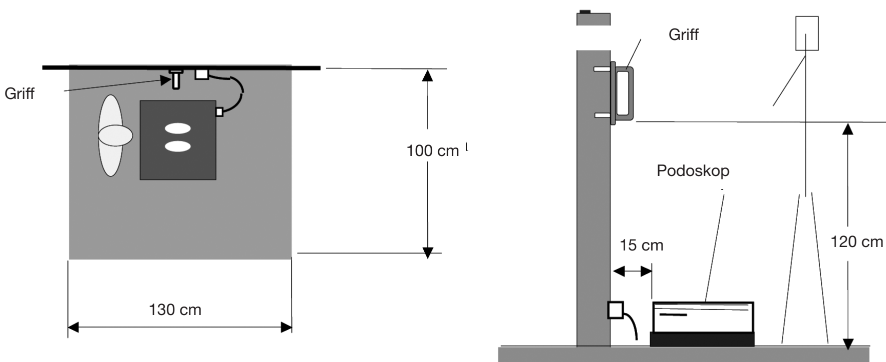
2.2 Installationsbedingungen

- Das Gerät auspacken, das Klebeband entfernen und das Gerät aus allen Verpackungselementen befreien.
- Die Verpackungselemente entsprechend der lokal geltenden Normen und Bestimmungen über die Entsorgung von soliden Abfällen / Polystyrol-Schaum / Polyethylen / Kartonschachteln entsorgen.
- Überprüfen, dass das Gerät keine Transportschaden aufweist. Eventuell den Hersteller gleich benachrichtigen.

NB: Das Vorhanden kleiner Streifen und/oder mikroskopischer leuchtender Pünktchen auf der durchsichtigen Fläche sind Bestandteil des Materials und beeinträchtigen nicht den Betrieb des Geräts.

Aufstellungsraum und Sicherheit der Installation

Das Gerät so aufstellen, dass es um es einen ergonomisch korrekten Raum für eine sichere Bedienung verbleibt und dass das bequeme Anschließen und Trennen des Netzgerätes ermöglicht wird.
Man empfiehlt, einen Griff an der Wand in der im Bild angegebenen Lage im Bezug auf der Lage des Podoskops zu installieren, um das Auf- und Heruntersteigen für die Benutzung des Geräts zu erleichtern.



Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Podoskop bedarf besonderer Vorkehrungen im Bereich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss entsprechend der in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.

Um mögliche elektromagnetische Interferenzrisikos zu vermeiden, keine tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräte in der Nähe des Podoskops verwenden.
Im Allgemeinen sollte das Podoskop in der Nähe oder über andere Geräte nicht verwendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, so ist er im Bezug auf seinen normalen Betrieb zu überprüfen.

HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN		
Das Gerät **27354** ist dafür gedacht, um in der unten beschriebenen Umgebung betrieben zu werden. Der Kunde und der Anwender des **27354** müssen gewährleisten, dass das Gerät in dieser Umgebung benutzt wird.		
Ausstrahlungsprobe	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
Radiofrequenz-Ausstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Podoskop 27354 verwendet die RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Seine RF-Ausstrahlungen sind deswegen sehr niedrig und verursachen so gut wie keine Interferenz mit nebenliegenden elektronischen Geräten.
Radiofrequenz-Ausstrahlungen CISPR 11	B-Klasse	Das Podoskop 27354 ist für den Gebrauch in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Hausgebäuden und diejenigen, die mit dem öffentlichen NS-Versorgungsnetz, die Gebäuden zur hausüblichen Verwendung versorgen.
Harmonische Ausstrahlungen IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungs-/ Flicker-ausstrahlungen IEC 61000-3-3	Konform	

HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Das Gerät **27354** ist dafür gedacht, um in der unten beschriebenen Umgebung betrieben zu werden. Der Kunde und der Anwender des **27354** müssen gewährleisten, dass das Gerät in dieser Umgebung benutzt wird.			
Immunitätsprobe	**Testniveau IEC 60601**	**Konformitäts-ebene**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV mit Kontakt ±4 KV mit Kontakt ±6 KV mit Kontakt ±2 KV in der Luft ±4 KV in der Luft ±8 KV in der Luft	±2 KV mit Kontakt ±4 KV mit Kontakt ±6 KV mit Kontakt ±2 KV in der Luft ±4 KV in der Luft ±8 KV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Fußböden aus synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindesten 30% betragen.
Transitoren/elektrische Hochgeschwindigkeitszüge IEC 61000-4-5	±2 KV für Leistungs-versorgungs-linien	±2 KV für Leistungs-versorgungs-linien	Die Qualität der Netzspannung sollte diejenige einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 KV differential ±2 KV normal	±1 KV differential ±2 KV normal	Die Qualität der Netzspannung sollte diejenige einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsgefälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf der Versorgungslinien IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Gefälle von) 40 % UT (60 % Gefälle von) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Gefälle von) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Gefälle von) für 5 Sek.	<5 % UT (>95 % Gefälle von) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Gefälle) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Gefälle von) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Gefälle von)	Die Qualität der Netzspannung sollte diejenige einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der 27354-Anwender einen fortlaufenden Betrieb auch während des Netzstromunterbruches beantragt, empfiehlt man, das 27354 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (UPS) oder mit Batterie zu versorgen.
Netzfrequente Magnetfelder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten die charakteristischen Niveaus einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung haben.

2.3 Elektrische Verbindung

Bei der elektrischen Verbindung ist es zu prüfen, dass die auf dem Typenschild angegebenen elektrischen Daten mit den Eigenschaften des lokalen Versorgungsnetzes übereinstimmen und dann den Kabelstecker mit der elektrischen, mit Überlastsicherheit versehenen Versorgungsnetzdose zu verbinden.
Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme derjenigen, die vom Hersteller als Ersatzteile verkauft werden, kann die Ausstrahlungen erhöhen und die elektromagnetische Immunität des Gerätes reduzieren.

Kapitel 3
BEDIENUNGSANLEITUNG

3.1 Bedienung des Podoskops

Um die Arbeitsfläche nach der Steckverbindung zu beleuchten, den entsprechenden P-Druckknopf auf der Basis durchs Drücken in Position 1 betätigen.

Den Patient auf die durchsichtige Podoskopsfläche steigen lassen, indem man ihn begleitet. Die korrekte Lage der Fußsohlen so überprüfen, dass sie so weit wie möglich auf dem durchsichtigen Raum zentriert sind.
Dann die entsprechende Untersuchung mittels des Spiegels ausführen.
Fehlt das Kautschuk (Bestellnr. 27354), so kann die Untersuchung nur mit nassen Füßen ausgeführt werden.
Will man die Untersuchung ausführen, ohne dass der Patient Strümpfe oder Socken auszuzieht, so muss man das Kautschuk (Bestellnr. 27354) auf die durchsichtige Oberfläche des Podoskops legen; das Kautschuk dient auch dazu, die Korrektheit der Fußsohlenbehandlungen zu überprüfen.

Am Ende der Untersuchung, den P-Schalter nochmals drücken, um ihn in Position 0 zu stellen und somit das Gerät auszuschalten



Achtung: Mit älteren Patienten oder mit Patienten mit mangelnder Stabilität, bitte aufmerksam vorgehen und sie unterstützen

Kapitel 4
WARTUNG

4.1 Ordentliche Wartung

- Die in diesem Kapitel beschriebenen ordentlichen Wartungseingriffe können direkt vom Anwender ausgeführt werden.
  Eine allgemeine Reinigung des Geräts mindestens einmal in der Woche ausführen, immer nach dem Ausstecken des Netzsteckers. Zu diesem Zweck empfehlen wir mit Wasser und Glasreiniger leicht befeuchtete saubere Tücher zu benutzen. Nie Alkohol oder Lösungsmittel verwenden.

- Die Kontrollfrequenz an den elektrischen Komponenten kann je nach Fall unterschiedlich sein und wird aufgrund der Umgebungsbedingungen (Staub) und der Gebrauchsfrequenz und -intesität entschieden.

- Als allgemeine Regel empfiehlt man, eine Sichtprüfung halbjährlich und auf jedem Fall nicht länger als jährlich auszuführen, wobei das Versorgungskabel und die elektrischen Verbindungen auf Verschleiß zu überprüfen sind.

- Muss die Lampe ersetzt werden, so ist es zu überprüfen, dass diese vom selben Typ und Klasse der Originallampe ist. Das Netzkabel aus der Steckdose trennen, dann auf einem Arbeitspult eine angemessene Unterlage (Stoff oder ä.) vorbereiten, auf der das Podoskop auf dem verkehrten Metacrylatseite gelegt wird. Nun steht das Podoskop mit den Stützfüßen nach oben. Mit einem Kreuzschraubenzieher die 4 Schrauben auf dem viereckigen Plastikdeckel des Fluoreszenzlampegehäuses lösen. Den viereckigen Plastikdeckel, der den Reaktor der Fluoreszenzlampe hält, heben und ihn beim Drehen nach innen auf der Unterseite des Podoskops legen. Vor dem Eingriff, die Montagelage der zu ersetzenden Lampe gut beobachten. Mit einer Schneidzange das Band, das die Lampe am Versorgunsreaktor hält, schneiden und die Lampe aus dem Versorgungsreaktorlampe ausziehen. Die neue Lampe durchs Durchstecken des neuen Halteband vorbereiten. Die so vorbereitete neue Lampe an den Reaktorstecker annähern und das feinere Kabel des Bandes durch den Reaktorstecker einschieben. Die Lampe in den Reaktorstecker stecken, das neue Halteband der Lampe am Reaktor befestigen und schließlich das überflüssige Teil des Bandes abschneiden. Das Ganze in das Podoskopsgehäuse montiert wieder einlegen und die vier Schrauben des viereckigen Deckels wieder einschrauben. Das Podoskop in Arbeitsstellung stellen.

- Sollte es nötig sein, eine Sicherung zu ersetzen, so ist der auf dem im Schaltplan auf Seite 6 angegebene Sicherungsträger zu öffnen, der dann

mit einem geeigneten Werkzeug ausgezogen wird und dann mit einer T 0,5 A – 5x20 - 250V-Sicherung ersetzen.

- Für jeden Bedarf im Bezug auf Lösungen im Störung- oder Ersatzfall für andere als die oben angegebenen Komponenten, sich immer an den Hersteller wenden.



Achtung:
Die Wartungseingriffe erst nach dem Netztrennen des Gerätes ausführen.



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben warden.*

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwarb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden. Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt.

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



EXPORT DIVISION
tel. +39 02 953854209/221/225
fax +39 02 95380056
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

DECLARATION OF CONFORMITY:

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che da verifica effettuata sui seguenti prodotti:
We declare under our own responsibility that upon checking the following products:

PODOSCOPIO GIMA
GIMA PODOSCOPE
Cod. 27354

Risulta in conformità con quanto previsto dalla seguente direttiva comunitaria e con la relativa legislazione nazionale di recepimento:
Results to comply with the following EU directive:

DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" del 14/06/1993 e successive modifiche ed integrazioni (DIRETTIVA 2007/47/CE)
93/42/EEC DIRECTIVE "Medical Devices" of 14 June 1993 and following changes and integrations (2007/47/EC DIRECTIVE)

e che ad esso:
and that:

sono state applicate le seguenti norme armonizzate:
the following harmonised norms have been applied:

EN 60601-1 (3.a edizione - 2007) "Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza"
EN 60601-1 (3rd edition - 2007) "Electromedical devices part 1: General norms for safety"

EN 60601-1-2 Class. CEI 62-50 (3.a edizione - 2007) "Apparecchi Elettromedicali parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica".
EN 60601-1-2 Class. CEI 62-50 (3rd edition - 2007) " Electromedical devices part 1: General prescriptions for fundamental safety and essential performances – Collateral norm: electromagnetic compatibility".

è stata apposta la marcatura CE ai sensi della Direttiva sopracitata
and the CE mark has been applied according to the above directive

GIMA S.p.A.
Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

GIMA S.p.A.
Responsabile Direzione
Nicola Manzoni